Bendamustin bei der CLL

Bendamustin Monotherapie Dosierung

Primärtherapie:

Empfohlene Dosis: **100 mg/m² Tag 1+2, q4w**

Rezidivtherapie:

Empfohlene Dosis: **100 mg/m² Tag 1+2, q4w**
nicht mit Fludarabin vorbehandelt

Empfohlene Dosis: **70 mg/m² Tag 1+2, q4w**
bei eingeschränkter Knochenmarksfunktion / **mit** Fludarabin vorbehandelt

Primär - therapie	Europäische Phase III-Studie: Prof. Dr. W. U. Knauf, Frankfurt Sicherheitsanalyse DGHO 2005 **Bendamustin** 100 mg/m² d 1+2, q4w **versus** **Chlorambucil** 0,8 mg/kg (Broca´s normal weight) d 1, 15, q4w			
Rezidiv-therapie	**Phase I-Dosisfindungsstudien mit Bendamustin**			
	Lissitchkov et al. – J Cancer Res Clin Oncol 2006			
	Bendamustin **100 mg/m²** **d 1+2 q4w**	n=15	ORR: 60% CR: 27% Mediane Ansprechdauer: 22+ Mo. (18+ – 27+ Mo.)	• max ≤ 3 Vortherapien • rezidiviert oder refraktär auf Chlorambucil, Fludarabin-naïve • MTD 110 mg/m², d1+2 • **Dosisempfehlung 100 mg/m² d 1+2, q4w**
	Bergmann et al. – Haematologica 2005			
	Bendamustin **70 mg/m²** **d 1+2 q4w**	n=16	ORR: 56% CR: 13% Mediane Ansprechdauer: 42,7 Mo. (7– 44 Mo.)	• median 3 Vortherapien (1-6) • **rezidiviert oder refraktär auf Chlorambucil und / oder Fludarabin** • **Dosisempfehlung 70 mg/m² d 1+2, q4w für Patienten mit eingeschränkter Knochenmark-funktion**

Phase II-Studie mit Bendamustin

Aivado et al. - Sem. Oncol. 2002:

Bendamustin **100 mg/m² d 1+2 q4w** **max. 6 Zyklen**	n=23	ORR: 67% CR: 29% TTF: 6 Mo Leukopenie°4: 17% Thrombop. °4: 17%	• Ansprechen bei **Fludarabin-refraktären** Patienten (2/5 Pat.) • Besserung der **Autoimmun-Phänomene** (3/6 CR, 2/6 PR) • **kein Wiederauftreten** der AI-Phänomene unter Bendamustin

Update Aivado DGHO Vortrag 2004: (ribosepharm GmbH Symposium)

n=40	TTP median: 16 Mo. OS median: 25 Mo.	4 Jahre Follow-up 6/9 Pat. mit Autoimmunphäno-menen erreichten Remission

Kombinationstherapie (BM)

Köppler et al. – Leukemia & Lymphoma 2004:

Bendamustin 80-240 mg/m² kumulativ pro Zyklus q4w **+ Mitoxantron** 8-10 mg/m² d 1 q4w	n=22	ORR: 86% TTP: 10 Mo. OS: 39 Mo.	• Dosisfindung für Bendamustin in Kombination mit Mitoxantron • Pilotstudie zum CLL2K-Protokoll • max ≤ 3 Vortherapien **<u>Dosisempfehlung</u>:** **Bendamustin: 50 mg/m² d 1-3** **Mitoxantron: 10 mg/m² d 1**

Laufende Studien

<u>Phase II-Studie der DCLLSG</u> **CLL2K-Protokoll** PD Dr. H. Köppler, Koblenz	**Bendamustin 50 mg/m² d 1-3** **Mitoxantron 10 mg/m² d 1, q4w**
<u>Phase II-Studie der DCLLSG</u> **CLL2M-Protokoll** Prof. Dr. C.-M. Wendtner, Köln	**Bendamustin 70 mg/m² d 1+2, q4w** **Rituximab 375 mg/m² d 0 1. Zyklus** **Rituximab 500 mg/m² d 1 2.-6. Zyklus**
<u>Phase III-Studie</u>: Prof. Dr. N. Niederle, Leverkusen	**Bendamustin:** 100 mg/m² d 1+2, q4w **versus** **Fludarabin:** 25 mg/m² d 1-5, q4w